

授精液目录号 90125

100 mL, 500 mL

用于辅助生殖步骤。

符号术语\*:



目录号

批号

使用无菌工艺技术（过滤）灭菌

有效日期：年-月-日

注意，请参阅随附文件

查阅使用说明书

贮存温度 2-8°C

不可重复灭菌。

如果包装损坏，切勿使用

生产厂家

美国注意事项：美国联邦法律限制  
本品由持证医护人员销售或遵医嘱  
销售。

CE 标志

*Emergo Europe - Prinsessegracht 20  
2514 AP 荷兰海牙*

\*符号参考-EN ISO 15223-1，符号用于医疗器械-医疗器械标签和贴标。



**FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.**

2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705 USA

电话：1 949 261 7800 • 1 800 437 5706

传真：1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

©2019 FUJIFILM Irvine Scientific Inc.保留所有权利。FUJIFILM Irvine Scientific 徽标是 FUJIFILM

Irvine Scientific, Inc.在不同辖区的注册商标。

PN 40631-CH Rev. 02

## 英语

**EU 注意事项:** 仅供专业使用

### 使用说明

授精液 (HTF) 用于辅助生殖程序, 包括人配子和胚胎手术治疗。这些程序包括在开发第 3 天使用 HTF 作为培养基。

### 产品描述

HTF 是一种在人类胚胎发育第 3 天以及配子处理期间作为培养基使用的合成溶液。HTF 为碳酸氢盐培养基, 设计用于 CO<sub>2</sub> 培养箱。HTF 含有抗生素硫酸庆大霉素 (10 µg/mL)

### 成分

#### 盐和离子

氯化钠  
氯化钾  
硫酸镁  
磷酸钾  
氯化钙  
缓冲液  
碳酸氢钠

#### 能量源

葡萄糖  
丙酮酸钠  
乳酸钠

#### 抗生素

硫酸庆大霉素

#### pH 指示剂

酚红  
水  
注射用水质量

### 质量保证

HTF 是一种培养基, 根据生产程序进行膜过滤和无菌处理, 已经验证符合无菌保证水平 (SAL) 10<sup>-3</sup>。检验每批 HTF:

鲎变形细胞溶解物 (LAL) 法检验内毒素  
方法学  
鼠胚试验测试生物相容性

现行《美国药典》无菌试验<71>检测无菌性  
所有结果在每批次分析证书中报告, 应要求可获得该证书。

### 缓冲系统

HTF 采用碳酸氢钠作为缓冲系统。它特别设计用于 CO<sub>2</sub> 培养箱。

### 蛋白质添加剂

HTF 不含有蛋白质成分。当使用该培养基时一般实验室实践包括添加剂。不同实验室的蛋白质补充量有所不同, 并且取决于配子和胚胎的处理/生长阶段。查阅您的个人实验室方案。

### 使用说明

适当时, HTF 培养基中应添加蛋白质, 使用前在 CO<sub>2</sub> 培养箱中加热至 37°C 并且平衡至预期的 pH。当在 CO<sub>2</sub> 培养箱中平衡时, HTF 瓶的盖应该拧松, 便于交换气体和平衡 pH。

培养基在 CO<sub>2</sub> 培养箱中预热和平衡后, 在含添加蛋白质的 HTF 的培养皿中受精。一旦发生受精, 生殖专家应将受精卵/胚胎转移至含预期浓度蛋白质的预热平衡的 HTF 的新培养皿中进行生长。允许胚胎生长至所需生长阶段 (最多 3 天)。

关于使用这些产品的其他详细信息, 每个实验室应该

查阅自己实验室程序和方案, 其根据各自的医学程序特别研发和优化。

### 储存说明和稳定性

未打开的瓶在 2-8°C 储存。

不得冷冻或暴露于 39°C 以上的环境。

开瓶后的保存时间:

产品在 2°C 至 8°C 的推荐条件下储存时, 应在开瓶后 8 周内使用。

### 注意事项和警告

本产品必须由经过辅助生殖步骤培训的人员使用。这些步骤包括本产品的计划用途的应用。

该装置的用户机构负责维持产品的可追溯性, 并且必须符合关于可追溯性的国家法规 (如适用)。

不得使用任何显示不溶性微粒、浑浊或红橙色的培养基瓶。

为避免污染问题, 请用无菌技术进行处理, 并丢弃打开后观察到有任何污染迹象的多余培养基。

### 禁忌

产品含有硫酸庆大霉素。应该采取适当的方法措施确保患者对该抗生素不过敏。

### 有效期

生产日期: 见标签  
失效日期: 见标签  
有效期: 64天

### 基本信息

注册人/生产企业

名称: FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 富士胶片欧文科技有限公司

住所: 2511 Daimler Street, Santa Ana, CA 92705, USA

生产地址: 2511 Daimler Street, Santa Ana, CA 92705, USA

联系方式: 电话: +1 949 261 7800, +1 800 437 5706, 传真: +1 949 261 6522 [www.irvinesci.com](http://www.irvinesci.com)

代理人/售后服务单位

名称: 富士胶片 (中国) 投资有限公司

住所: 上海市浦东新区平家桥路100弄6号7号楼601单元

联系方式:

电话: +86-21-50106000

传真: +86-21-50106750

### 医疗器械注册证编号/产品技术要求编号

国械注进 20183182704

说明书核准及修改日期

2021年4月25日